

RECALL

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto del Mercado asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistema de Electrocirugía FORCE ARGON VALLEYLAB
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1702-71
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente a los electrodos de laparoscopia para electrobisturí FORCE ARGON II, referencias E253028, E25303, E25306, E258028, E258128, E258228, E258328, E277036, E277136, E277145, E277236, E277336, E277345, E277436, E278028, E278128, E2781R28ASP, E278228, E2782R28ASP, E278328, E2783R28ASP, E2783R36ASP, E278428, E2784R28ASP, E278628, lotes específicos
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0002986
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Este equipo es un sistema de administración de gas argón que se usa en conjunto con un generador electroquirúrgico para efectos de electrocirugía asistida por gas argón. El sistema ofrece aplicación precisa de energía para coagulación sin contacto sobre grandes áreas de superficie. La coagulación intensificada por argón produce rápida hemostasia con una escara más delgada y flexible, menor posibilidad de sangrado y menos daño tisular.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Covidien Covidien Llc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que ha detectado un posible compromiso del empaque, lo que resulta en una barrera estéril comprometida que aumenta el riesgo de infección, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2127
FECHA DE NOTIFICACION	23 de Febrero de 2017

RECALL

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co